



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

DISPOSICIÓN Nº 6460

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12401/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1087-22, denominado: Solución Multipropósito para lentes de contacto blandas, MARCA BAUSCH & LOMB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6460

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

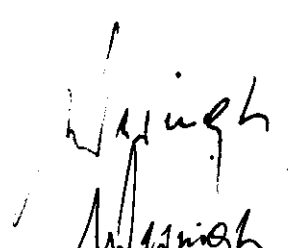
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-22, denominado: Solución Multipropósito para lentes de contacto blandas, MARCA BAUSCH & LOMB.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-22.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12401/10-2

DISPOSICIÓN N° 6460


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6460**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: MARCA BAUSCH & LOMB - Solución Multipropósito.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4373/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5291/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ReNu Solucion Multiproposito	ReNu Sensitive Solucion Multiproposito
	ReNu Plus Solucion Multiproposito	ReNu Fresh Solucion Multiproposito

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-12401/10-2

DISPOSICIÓN N° **6 4 6 0**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.